

# TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

## PCT

### RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL (article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	<b>POUR SUITE A DONNER</b> voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)	
Demande internationale No. PCT/FR 03/03124	Date du dépôt international (jour/mois/année) 21.10.2003	Date de priorité (jour/mois/année) 21.10.2002
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K31/444		
Déposant NEGMA GILD et al.		

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.
2. Ce RAPPORT comprend 4 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.
  - Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent feuilles.
3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :
  - I  Base de l'opinion
  - II  Priorité
  - III  Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
  - IV  Absence d'unité de l'invention
  - V  Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
  - VI  Certains documents cités
  - VII  Irrégularités dans la demande internationale
  - VIII  Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 03.05.2004	Date d'achèvement du présent rapport 09.12.2004
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé  Trifilieff-Riolo, S N° de téléphone +49 89 2399-7514



## RAPPORT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

**Demande internationale n°**

PCT/FR 03/03124

## I. Base du rapport

1. En ce qui concerne les éléments de la demande internationale (les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17)) :

### Description, Pages

1-9 telles qu'initialement déposées

**Revendications, No.**

1-8 telles qu'initialement déposées

2. En ce qui concerne la langue, tous les éléments indiqués ci-dessus étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.

Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: , qui est:

- la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).
  - la langue de publication de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).
  - la langue de la traduction remise aux fins de l'examen préliminaire internationale (selon la règle 55.2 ou 55.3).

3. En ce qui concerne les séquences de nucléotides ou d'acide aminé divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences :

- contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
  - déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
  - remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
  - remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
  - La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
  - La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listages des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

- #### 4. Les modifications ont entraîné l'annulation :

- de la description, pages :
  - des revendications, nos :
  - des dessins, feuilles :

5.  Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

*(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport.)*

**RAPPORT D'EXAMEN  
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n°

PCT/FR 03/03124

---

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

**V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

1. Déclaration		
Nouveauté	Oui:	Revendications 1-8
	Non:	Revendications
Activité inventive	Oui:	Revendications 1-8
	Non:	Revendications
Possibilité d'application industrielle	Oui:	Revendications 1-8
	Non:	Revendications

2. Citations et explications

**voir feuille séparée**

D1: UCHIYAMA ET AL.: "The long lasting effect of TU-199 a novel H<sub>+</sub>,K<sub>+</sub>-ATPase inhibitor on gastric acid secretion in dogs" J. PHARM. PHARMACOL., vol. 51, 1999, pages 457-464, XP008018962

**Section V:**

1. L'objet des revendications concerne la première utilisation médicale d'une composition comprenant du ténatoprazole et un antagoniste des récepteurs H<sub>2</sub> à l'histamine, ainsi que son utilisation pour le traitement des hyperacidités gastriques.

Cet objet est nouveau au vu de l'art antérieur disponible (A. 33.2).

2. D1 décrit que le ténatoprazole (inhibiteur de la pompe à protons: IPP) est un antacide gastrique dont la demi-vie est supérieure à celle de l'oméprazole et du lansoprazole (p. 463, col. gauche).

La différence entre l'utilisation connue du ténatoprazole comme antacide gastrique et l'objet de la présente demande réside dans l'ajout d'un antagoniste des récepteurs H<sub>2</sub> à l'histamine à ce dernier.

La présente description (p. 3) affirme que l'effet obtenu par cette combinaison est supérieur à celui obtenu par chacun des composés utilisé isolément.

Le problème à résoudre au vu de l'art antérieur est donc de produire un médicament comprenant du ténatoprazole pour le traitement des hyperacidités gastriques qui soit plus efficace que le ténatoprazole seul.

La solution de la demande consiste à ajouter au ténatoprazole un antagoniste des récepteurs H<sub>2</sub> à l'histamine (anti-H<sub>2</sub>) connu pour le même traitement.

Toutefois, du fait que l'art antérieur démontre (cf. p. 3) que la combinaison oméprazole+ ranitidine (IPP différent + anti-H<sub>2</sub>) n'est pas supérieure à l'oméprazole seul, l'on peut considérer que l'homme du métier n'aurait pas tenté de reproduire une combinaison IPP + anti-H<sub>2</sub> avec le ténatoprazole pour IPP.

De ce fait, l'objet des revendications 1 à 8 remplit les conditions d'activité inventive (A. 33.3).